



Optiflux® F250NR

Capillary High Flux Dialyzer
Single Use Only

GENERAL INFORMATION

Indications For Use: Optiflux F250NR dialyzers are intended for patients with acute or chronic renal failure when conservative therapy is judged to be inadequate.

USA only: Federal (US) law restricts this device to sale by or on order of a physician.

CAUTION: The operator should strictly adhere to the manufactures recommended procedures, warnings and cautions as listed in these instructions for use.

Contraindications: Specific contraindications for the dialyzer are unknown. Generally, the contraindications for hemodialysis are applicable. The dialyzer should only be used as directed by a physician.

Precautions: Dialyzers may leak resulting in patient blood loss or contamination with dialysate. In the event of a blood leak during dialysis, the health care provider should respond according to the facility's established protocol.

Air entering the extracorporeal circuit during dialysis can result in serious injury or death. Check the security of all extracorporeal connections prior to the initiation of dialysis and periodically throughout the treatment. The venous drip chamber should be continuously monitored with a level / air detector.

Warning: Due to the high water flux capability of high permeability membranes with an ultrafiltration coefficient > 8, it is necessary to use such dialyzers only in conjunction with dialysis machines that are equipped with precise ultrafiltration control, such as the Fresenius 2008 series. In any case, the safety instructions for the hemodialysis machine must be followed. This device is not intended for use in patients that weigh less than 30kg.

Dialyzer performance may change with the duration of observation.

The user is cautioned to regularly monitor the patient's chemistry values using quantitative measurements and analysis to ensure that the prescribed therapy is delivered. The clinical parameters monitored should at least include urea, hemoglobin and serum albumin.

Dialysate: The dialysate must meet AAMI standards for dialysis (RD5).

Side effects: Adverse reactions such as hypertension, hypotension, headache, and nausea may be associated with hypovolemia or hypervolemia and can usually be avoided with careful management of patient fluid, electrolyte balance, blood flow rate, and ultrafiltration rate.

In rare cases, thrombocytopenia or hypersensitivity reactions including anaphylactic or anaphylactoid reactions to the dialyzer, or other elements in the extracorporeal circuit, may occur during hemodialysis. Hypersensitivity reactions may cause mild to severe signs and symptoms, including: itching, flushing, hives, swelling, fever, leukopenia, hypotension, hypertension, shortness of breath with wheezing, arrhythmias, and/or respiratory arrest.

Patients with a history of hypersensitivity reactions or patients who have a history of being highly sensitive and allergic to a variety of substances should be carefully monitored during treatment. With severe hypersensitivity reactions, dialysis must be discontinued and aggressive first line therapy for hypersensitivity reactions must be initiated. The decision to return the patient's blood in the event of a hypersensitivity reaction is determined by the physician.

Heparinization: We recommend systemic heparinization of the patient. Systemic heparinization is the administration of the prescribed loading dose of heparin into the vascular access of the patient; then waiting a period of 3 to 5 minutes prior to initiating the treatment. During dialysis, the dose of heparin and method of administration is the decision of the physician.

Sterile/Non-pyrogenic: Sterilized using the electron beam (ebeam) method of sterilization. The blood pathway is sterile and non-pyrogenic if blood port caps are in place and undamaged. Do not use if the dialyzer is damaged in any way. Use aseptic technique for all blood side connections. Structural integrity of the hemodialyzer is warranted for the first use only when prepared as directed.

Recommended storage: Between 5 and 30 degrees C (41 - 86 degrees F).

Dialyzer reuse: Optiflux F250NR dialyzers are not designed for or intended for reuse.

PREPARATION FOR DIALYSIS:

- Place the dialyzer in the dialyzer holder in the vertical position, arterial end downward.
- Install the arterial and venous bloodlines on the hemodialysis machine.
  Note: Refer to dialysate delivery machine manufacturer's instructions for use for setting up bloodlines.
- Remove blood port caps from the dialyzer and aseptically connect the arterial and venous dialyzer ends of the bloodlines to the dialyzer. Ensure all connections are secure.
- Aseptically spike a 1 liter bag of 0.9% sterile saline solution with a clamped dialysis priming set.
- If not already attached, attach the dialysis priming set to the saline "T" connection located just before the blood pump segment on the arterial bloodline. Check to be sure the connection is secure.
- Open the clamp on the dialysis priming set and allow saline to gravity prime the portion of the arterial bloodline from the saline "T" to the patient end.
- Clamp the main line tubing on the arterial bloodline between the patient end and the saline "T" connection.
- Start the blood pump and set a **pump speed of 150 mL/min**. Prime the remainder of the arterial bloodline, dialyzer and venous bloodline with saline. While the extracorporeal circuit is filling with saline, **intermittently pinch and release the bloodline between the blood pump and the dialyzer** to help to purge air from the dialyzer. Gently **tap the dialyzer** to facilitate air removal from the dialyzer.
- Fill the dialyzer and bloodlines with 300 mL sterile 0.9% saline solution. The drip chambers in the bloodlines should be set to and maintained at ¾ full.
- Stop the blood pump. Clamp the venous bloodline. Aseptically connect the patient ends of the arterial and venous bloodlines together in preparation for recirculation of the extracorporeal circuit. Unclamp main line clamps on arterial and venous bloodlines.
- Perform Pressure Holding Test on Fresenius 2008 machine.
- Verify that the dialysate is within the prescribed conductivity limits with a calibrated conductivity monitor. To identify situations where the acetate or acid and bicarbonate concentrates are not properly matched, use a calibrated pH meter to verify that the pH of the dialysate is within the appropriate physiologic range.
- Rotate the dialyzer so the venous end is down. Attach the dialysate lines to the dialyzer. Fill the dialysate compartment with the dialyzer in the venous end down position. In order to maximize the efficiency of the dialyzer, the dialysate flow must be countercurrent to the blood flow.
- When the dialysate compartment is filled, rotate the dialyzer back to the arterial end down position.
- Recirculate the extracorporeal circuit at a blood flow rate of 300 to 400 mL/min and a dialysate flow 500 mL/min until all air has been purged from the dialyzer and bloodlines.
- During recirculation, to assist in removing air from the dialyzer, intermittently pinch and release the blood tubing between the blood pump and the dialyzer. Even if the header area of the dialyzer looks free of air, we recommend to gently tap the upper portion of the dialyzer to remove air from the dialyzer.
- Do not infuse the recirculated saline prime into the patient. Discard the recirculated saline and fill the entire extracorporeal circuit with fresh saline prior to connecting to the patient. The volume of fresh saline used to fill the extracorporeal circuit should be equal to the volume of the dialyzer and blood tubing set in use.
- If the dialysate delivery system was chemically disinfected or sterilized prior to patient use, be sure to test for the absence of germicide residuals with a test intended for this application, according to the test manufacturer's instructions.

INITIATION OF DIALYSIS

- To initiate dialysis; stop the blood pump, clamp the dialysis priming set, arterial, and venous bloodlines.
- Aseptically attach the patient ends of the bloodlines to the arterial and venous access of the patient. Open the arterial and venous mainline and vascular access clamps.
- Increase the blood pump speed slowly to the prescribed blood flow rate. Be sure to monitor the arterial and venous blood pressures carefully during this process to note any possible flow restrictions or inappropriate pressure readings.
- Once the prescribed blood flow rate has been achieved, set the prescribed ultrafiltration rate and rotate the dialyzer to the arterial end up position.

DURING THE DIALYSIS TREATMENT

- If a blood leak should occur during the treatment, the operator should follow established facility procedures for a dialyzer blood leak.
- Air entering the extracorporeal circuit during dialysis is a very serious event and should be avoided. A routine check of all connections prior to initiation of dialysis and periodically throughout the dialysis treatment is recommended. Constant monitoring of the venous drip chamber with a level/air detector is required. Should air enter the venous line during the treatment, the dialysis treatment must be discontinued without returning any of the blood mixed with air.

TERMINATION OF DIALYSIS

- When the dialysis treatment is completed, turn the blood pump off and set the UF rate to the recommended minimum. Verify sufficient 0.9% sterile saline solution for return of the blood in the extracorporeal circuit back to the patient.
- Open the priming line clamp and place a hemostat on the arterial bloodline between the saline "T" and the blood pump. Return the blood in the mainline between the saline "T" and the patient end back to the patient.
- Close the arterial mainline clamp when return is completed.
- Remove the hemostat and start the blood pump at 100-150 mL/min pump speed. Intermittently pinch and release the blood tubing between the blood pump and the dialyzer to help to efficiently return the blood in the extracorporeal circuit back to the patient. Do not let air enter the extracorporeal circuit.
- Once the blood has been returned to the patient, turn the blood pump off. Clamp the venous mainline and the patient's arterial and venous access. Aseptically disconnect the arterial and venous bloodlines from the patient's access.
- **Discard the extracorporeal circuit in an appropriate biohazard waste receptacle.** References: 29CFR, 1910.145, 1910.1030 (Code of Federal Regulations) and appropriate state and local codes.

Technical Data: These data represent typical *in vitro* performance. Actual *in vivo* performance may differ.

Ultrafiltration coefficient [1,2] Qb 300mL/min	107	mL/hr/mmHg
Clearance [3]		
Qb 300mL/min, Qd 500mL/min,		
Urea [4]	286	mL/min
Creatinine	271	mL/min
Phosphate	271	mL/min
Vitamin B_{12}	199	mL/min
Lysozyme [5]	118	mL/min
Qb 400mL/min, Qd 500mL/min,		
Urea [4]	344	mL/min
Creatinine	318	mL/min
Phosphate	325	mL/min
Vitamin B_{12}	221	mL/min
Qb 400mL/min, Qd 600mL/min,		
Urea [4]	362	mL/min
Creatinine	335	mL/min
Phosphate	336	mL/min
Vitamin B_{12}	231	mL/min
Qb 400mL/min, Qd 800mL/min,		
Urea [4]	382	mL/min
Creatinine	354	mL/min
Phosphate	354	mL/min
Vitamin B_{12}	245	mL/min
Priming volume blood	135	mL
Flow resistance blood Qb 300mL/min	59	mmHg
Maximum TMP	600	mmHg
Maximum blood flow	600	mL/min
Maximum dialysate flow	800	mL/min
Surface area	2.5	m^2
KoA Qb 300mL/min, Qd 500 mL/min	1662	mL/min
Albumin Sieving [6]	<0.01	-------
Catalogue Number	0500325E	12 / case

1 *in vitro* bovine blood, Hct 32%
2 Standard Deviation for Ultrafiltration Coefficient: ±13.1mL/hr/mmHg
3 UFR=0mL/min
4 Sodium used as a marker for urea
5 Lysozyme, MW 14,300 Daltons, used as surrogate for MM
6 Bovine serum, Qb=300mL/min, UFR=29mL/min
Note: Clearance tests performed using aqueous solutions of sodium, creatinine, phosphate, Vitamin B_{12} and Lysozyme

Membrane material:	Advanced Fresenius Polysulfone®
Fiber inner diamer (nominal):	185 microns
Membrane wall thickness:	30 microns
Housing:	Polycarbonate
Potting compound:	Polyurethane
O-ring:	Silicone
Blood connections:	DIN 13090 Part 3
Dialysis fluid connections:	DIN 58352 Part 2
Sterilization Method	Electron Beam







Optiflux®
F250NR

Dializador Capilar de Flujo Elevado
Para Un Solo Uso

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de Uso: Los dializadores Optiflux F250NR se destinan al uso en pacientes con disfunción renal aguda o crónica cuando se considera inadecuado usar una terapia conservadora.

Solamente para los EE.UU: Las leyes federales (de EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente bajo prescripción médica.

ADVERTENCIA: El operador debe respetar estrictamente los procedimientos, advertencias y precauciones recomendadas por el fabricante, tal como se detallan en estas instrucciones de uso.

Contraindicaciones: Se desconocen contraindicaciones específicas para el dializador. Se aplican en forma general las contraindicaciones para hemodiálisis. El dializador debe usarse solamente bajo la dirección de un médico.

Precauciones: Los dializadores pueden tener fugas, que ocasionarán pérdida de sangre del paciente o su contaminación con fluido dializante. En caso de producirse una fuga durante la diálisis, el proveedor de servicios de salud deberá responder de acuerdo al protocolo establecido por la institución.

Si penetra aire en el circuito extracorporal durante la diálisis puede causar graves lesiones o la muerte. Controle la seguridad de todas las conexiones extracorporales antes de la iniciación de la diálisis y periódicamente durante el tratamiento. La cámara de goteo venosa debe monitorearse continuamente con un detector de nivel//aire.

Advertencia: Debido a la elevada capacidad de flujo de agua de las membranas de alta permeabilidad con un coeficiente de ultrafiltrado > 8, es necesario usar estos dializadores solamente en forma conjunta con máquinas de diálisis equipadas con un control preciso de ultrafiltrado, como las Fresenius serie 2008. En todos los casos deben seguirse las instrucciones de seguridad para la máquina de hemodiálisis. Este dispositivo no está indicado para uso en pacientes que pesen menos de 30kg.

El desempeño del dializador puede cambiar con la duración de la observación.

Se advierte al usuario que deberá monitorear regularmente los valores químicos del paciente usando mediciones y análisis cuantitativos para asegurarse de que se está administrando la terapia prescrita. Los parámetros clínicos a controlar deben incluir como mínimo urea, hemoglobina y albúmina sérica.

Dializante: El fluido dializante debe ajustarse a las normas AAMI para diálisis (RD5).

Efectos colaterales: Las reacciones adversas como hipertensión, hipotensión, cefalea y náuseas pueden estar asociadas con hipovolemia o hipervolemia y generalmente se pueden evitar con el manejo cuidadoso de los fluidos del paciente, el equilibrio de electrólitos, el caudal de la sangre y la tasa de ultrafiltrado.

En casos raros durante la hemodiálisis puede presentarse trombocitopenia o reacciones de hipersensibilidad que incluyen reacciones anafilácticas o anafilactoides al dializador, u otros elementos del circuito extracorporal. Las reacciones de hipersensibilidad pueden causar signos y síntomas de leves a graves, que incluyen: comezón, rubor, urticaria, hinchazón, fiebre, leucopenia, hipotensión, hipertensión, dificultad para respirar con sibilancias, arritmias o paro cardiorrespiratorio.

Los pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad o los pacientes con antecedentes de ser altamente sensibles y alérgicos a diversas sustancias deben vigilarse muy de cerca durante el tratamiento. En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, se deberá interrumpir la diálisis e iniciar un tratamiento agresivo de primera línea para reacciones de hipersensibilidad. En caso de una reacción de hipersensibilidad la decisión de devolver la sangre al paciente la toma el médico.

Heparinización: Se recomienda la heparinización sistémica del paciente. Se define como heparinización sistémica la administración de la dosis de carga de heparina prescrita dentro del acceso vascular del paciente, y esperar de 3 a 5 minutos antes de comenzar el tratamiento. Durante la diálisis, la decisión sobre la dosis de heparina y el método de administración queda a cargo del médico.



Estéril/No pirogénico: Los dializadores se esterilizan usando el método de esterilización por haz de electrones. Los conductos de sangre del dializador son estériles y no pirogénicos si las tapas de las entradas de sangre están colocadas y no presentan daños. No utilice el dializador si tiene daños de cualquier tipo. Use técnicas asépticas para todas las conexiones del lado de circulación de sangre. La integridad estructural del hemodializador está garantizada para su primer uso solamente cuando se lo ha preparado según estas instrucciones.

Almacenamiento recomendado: Entre 5 y 30 grados C (41 - 86 grados F).

Reutilización del dializador: Los dializadores Optiflux F250NR no están diseñados ni preparados para su reutilización.

PREPARACIÓN PARA LA DIÁLISIS:

- Coloque el dializador en su soporte en posición vertical, con el extremo arterial hacia abajo.
- Instale las tuberías de sangre arterial y venosa en la máquina de hemodiálisis.
  Nota: Siga las instrucciones del fabricante de la máquina de administración del dializante para la instalación de las tuberías de sangre.
- Retire las tapas de las entradas de sangre del dializador y conecte en forma aséptica los extremos correspondientes de las tuberías de sangre arterial y venosa al dializador. Controle las conexiones para verificar que estén bien ajustadas.
- Perfore asépticamente una bolsa de 1 litro de solución salina estéril al 0,9% con un equipo de cebado para diálisis con pinza de cierre.
- Si no está ya conectado, instale el equipo de cebado para diálisis en la conexión en "T" de la solución salina ubicada inmediatamente antes del segmento de la bomba de sangre en la tubería de sangre arterial. Controle la conexión para verificar que esté bien ajustada.
- Abra la pinza del equipo de cebado para diálisis para que se produzca el cebado por efecto de la gravedad con solución salina de la porción de la tubería de sangre arterial que va desde la conexión en "T" de la solución salina hasta el extremo correspondiente al paciente.
- Obture con la pinza el conducto principal de la tubería de sangre arterial entre el extremo correspondiente al paciente y la conexión en "T" de la solución salina.
- Ponga en marcha la bomba de sangre y regule la **velocidad de la bomba a 150 mL/min.** Cebe el resto de la tubería arterial, el dializador y la tubería venosa con solución salina. Mientras el circuito extracorporal se llena con solución salina, **apriete y suelte en forma intermitente la tubería que va de la bomba de sangre al dializador,** para ayudar a facilitar la extracción del aire del dializador. **Dé golpes suaves en el dializador** para facilitar la remoción de aire de su interior.
- Llene el dializador y las tuberías de sangre con 300 mL de solución salina estéril al 0,9%. Las cámaras de goteo en las tuberías de sangre deben regularse para que se mantengan llenas hasta los ¾ de su capacidad.
- Detenga la bomba de sangre. Cierre con la pinza la tubería de sangre venosa. Conecte en forma aséptica los extremos correspondientes al paciente de las tuberías de sangre arterial y venosa, en preparación para la recirculación del circuito extracorporal. Abra las pinzas de la tubería principal en las líneas arterial y venosa.
- Realice el Ensayo de Retención de Presión en la máquina Fresenius 2008.
- Verifique mediante un monitor de conductividad calibrado que el dializante se encuentre dentro de los límites de conductividad prescritos. Para identificar situaciones en las que no se obtengan las concentraciones adecuadas de acetato o ácido y de bicarbonato, use un medidor de pH calibrado para verificar que el pH del dializante se halla dentro del entorno fisiológico adecuado.
- Gire el dializador de modo que el extremo venoso quede hacia abajo. Conecte las tuberías de dializante al dializador. Llene el compartimiento de dializante manteniendo el extremo venoso del dializador hacia abajo. Para lograr la máxima eficacia del dializador, la dirección del flujo de dializante debe ser contraria a la dirección del flujo de sangre.
- Cuando se haya llenado el compartimiento del dializante, gire el dializador para volverlo a la posición con el extremo arterial hacia abajo.
- Recircule el circuito extracorporal con un caudal de flujo de sangre de 300 a 400 mL/min y un flujo de dializante de 500 mL/min hasta que se haya purgado todo el aire del dializador y las tuberías de sangre.
- Durante la recirculación, para ayudar a extraer al aire del dializador, apriete y suelte en forma intermitente la tubería que va de la bomba de sangre al dializador. Aunque en la zona de cabecera del dializador no se observe la presencia de aire, se recomienda golpear suavemente con los dedos la porción superior del dializador para remover el aire de su interior.
- No inyecte al paciente la solución salina recirculada usada para el cebado. Deseche la solución salina recirculada y llene las tuberías con solución salina nueva antes de conectar el dispositivo al paciente. El volumen de solución salina nueva usado para llenar el circuito extracorporal debe ser igual al volumen de las tuberías de dializante y de sangre que se han puesto en uso.
- Si el sistema de suministro del dializante fue sometido a desinfección química o esterilización antes de usarlo con el paciente, no olvide verificar la ausencia de residuos de germicida mediante un ensayo adecuado para esta aplicación, de acuerdo a las instrucciones de ensayo del fabricante.

INICIACIÓN DE LA DIÁLISIS

- Para iniciar la diálisis, detenga la bomba de sangre, cierre el equipo de cebado para diálisis y las tuberías de sangre arterial y venosa.
- Conecte en forma aséptica los extremos correspondientes de las tuberías de sangre arterial y venosa a los accesos arterial y venoso del paciente. Abra las pinzas de las tuberías de sangre arterial y venosa y las pinzas de los accesos del paciente.
- Aumente lentamente la velocidad de la bomba de sangre hasta llegar al caudal de sangre prescrito. Asegúrese de controlar cuidadosamente las presiones sanguíneas, tanto arterial como venosa, durante este proceso para percibir cualquier posible restricción en el flujo o valores de presión inadecuados.
- Cuando se haya llegado al caudal de sangre prescrito, regule el ultrafiltrado en el valor prescrito y gire el dializador para que el extremo arterial quede orientado hacia arriba.

DURANTE EL TRATAMIENTO DE DIÁLISIS

- Si ocurriera una fuga de sangre durante el tratamiento, el operador deberá seguir el procedimiento establecido por la institución para una fuga de sangre en el dializador.
- La entrada de aire en el circuito extracorporal durante la diálisis es un evento muy grave, y debe evitarse. Se recomienda efectuar un control rutinario de todas las conexiones antes de iniciar la diálisis y en forma periódica durante el tratamiento de diálisis. Se requiere efectuar un monitoreo constante de la cámara de goteo del retorno venoso con un detector de nivel/aire. Si entrara aire en la línea venosa durante el tratamiento, deberá descontinuarse el tratamiento de diálisis sin devolver ninguna parte de la sangre mezclada con aire.

TERMINACIÓN DE LA DIÁLISIS

- Cuando se haya completado el tratamiento de diálisis, apague la bomba de sangre y regule la velocidad de ultrafiltrado al mínimo recomendado. Verifique que haya suficiente solución salina estéril al 0,9% para poder devolver al paciente la sangre remanente en el circuito extracorporal.
- Abra la pinza de la línea de cebado y coloque un hemostato en la tubería de sangre arterial entre la conexión en "T" de la solución salina y la bomba de sangre. Retorne al paciente la sangre contenida en la tubería principal entre la conexión en "T" de la solución salina y el extremo correspondiente al paciente.
- Cierre la pinza de la tubería principal en la línea arterial cuando se haya completado el retorno.
- Retire el hemostato y ponga en marcha la bomba de sangre a una velocidad de 100-150 mL/min. Apriete y suelte en forma intermitente la tubería que va de la bomba de sangre al dializador para ayudar a desalojar eficientemente la sangre remanente en el circuito extracorporal y devolverla al paciente. No deje que entre aire al circuito extracorporal.
- Cuando se ha devuelto la sangre al paciente, apague la bomba de sangre. Obture con las pinzas la tubería de sangre venosa y los accesos arterial y venoso del paciente. Desconecte en forma aséptica las tuberías de sangre arterial y venosa de los accesos del paciente.
- **Deseche el circuito extracorporal en un receptáculo apropiado para desechos biológicos peligrosos.** Referencias: 29CFR, 1910.145, 1910.1030 (Código de Regulaciones Federales) y los códigos estatales y locales apropiados.

Información técnica: Estos datos representan el rendimiento típico *in vitro*. El rendimiento real *in vivo* puede ser diferente.



Coeficiente de ultrafiltrado [1,2] Qb 300mL/min	107	mL/hr/mmHg
Depuración [3] **Qb 300mL/min, Qd 500mL/min,**		
Urea [4]	286	mL/min
Creatinina	271	mL/min
Fosfato	271	mL/min
Vitamina B_{12}	199	mL/min
Lisozima [5]	118	mL/min
Qb 400mL/min, Qd 500mL/min,		
Urea [4]	344	mL/min
Creatinina	318	mL/min
Fosfato	325	mL/min
Vitamina B_{12}	221	mL/min
Qb 400mL/min, Qd 600mL/min,		
Urea [4]	362	mL/min
Creatinina	335	mL/min
Fosfato	336	mL/min
Vitamina B_{12}	231	mL/min
Qb 400mL/min, Qd 800mL/min,		
Urea [4]	382	mL/min
Creatinina	354	mL/min
Fosfato	354	mL/min
Vitamina B_{12}	245	mL/min
Volumen de cebado - sangre	135	mL
Resistencia al flujo – sangre Qb 300mL/min	59	mmHg
TMP (presión transmembránica) máxima	600	mmHg
Flujo máximo de sangre	600	mL/min
Flujo máximo de dializante	800	mL/min
Área superficial	2,5	m^2
KoA Qb 300mL/min, Qd 500 mL/min	1662	mL/min
Tamizado de Albúmina[6]	<0,01	---------
Número de Catálogo	0500325E	Caja de 12

1 *sangre bovina in vitro* 32%
2 Desviación Estándar para Coeficiente de Ultrafiltrado: ±13,1mL/hr/mmHg
3 UFR=0mL/min
4 Se usó sodio como marcador para la urea
5 Lisozima, MW 14.300 Daltons, se usó como sustituto para MM
6 Suero bovino, Qb=300mL/min, UFR=29mL/min
Nota: Los ensayos de depuración se efectuaron usando soluciones acuosas de sodio, creatinina, fosfato, Vitamina B_{12} y Lisozima

Material de la membrana:	Polisulfona® Fresenius Avanzada
Diámetro int. de la fibra (nominal):	185 micrones
Espesor de la pared de la membrana:	30 micrones
Carcasa:	Policarbonato
Compuesto del recipiente:	Poliuretano
Anillo en O:	Silicona
Conectores de sangre:	DIN 13090 Parte 3
Conectores de fluido de diálisis:	DIN 58352 Parte 2
Método de esterilización	Haz de electrones

89-706-09 REV 05/14





Optiflux®
F250NR

Dialyseur capillaire à flux élevé
Usage unique seulement

GÉNÉRALITÉS

Mode d'emploi : L'utilisation des dialyseurs Optiflux F250NR est indiquée pour les patients atteints d'insuffisance rénale aiguë ou chronique, dans les cas où la thérapie conventionnelle ne suffit pas.

Seulement pour les USA : La loi fédérale (US) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur son ordonnance.

ATTENTION : L'opérateur doit observer strictement les procédures recommandées, les avertissements et précautions du fabricant, qui font partie de ce mode d'emploi.

Contre-indications : Les contre-indications spécifiques à l'usage du dialyseur ne sont pas connues. En général, les contre-indications relatives à l'hémodialyse entrent en application. Le dialyseur ne doit être utilisé que conformément aux directives d'un médecin.

Précautions : Il est possible que les dialyseurs fuient, causant une perte sanguine pour le patient ou la contamination avec le dialysat. En cas de fuite sanguine pendant la dialyse, le dispensateur de soins de santé doit prendre les mesures prévues par le protocole établi par son installation.

L'entrée d'air dans le circuit extra-corporel pendant la dialyse risque de causer une blessure grave ou le décès. Vérifier l'intégrité de toutes les connexions extra-corporelles avant le démarrage de la dialyse et de façon régulière pendant la durée totale du traitement. La chambre goutte à goutte de sang veineux doit être continuellement observée à l'aide d'un détecteur de niveau / air.

Avertissement : En raison de la capacité de flux d'eau élevé des membranes à haute perméabilité de coefficient d'ultrafiltration > 8, les dialyseurs ne doivent être utilisés qu'en conjonction avec des machines de dialyse équipées de commande d'ultrafiltration précise, telles que Fresenius 2008 séries. Il faut, dans tous les cas, observer les directives de sécurité qui accompagnent la machine à hémodialyse. Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients pesant moins de 30 kilogrammes.

La performance du dialyseur peut changer en fonction de la durée d'observation.

Il est indispensable que l'utilisateur relève régulièrement les données chimiques du patient à l'aide de mesures quantitatives et d'analyses afin d'assurer que la thérapie prescrite est bien délivrée. Les paramètres cliniques suivis doivent inclure, en tant que minimum, l'urée, l'hémoglobine et la sérum-albumine.

Dialysat : Le dialysat doit satisfaire les normes AAMI concernant la dialyse (RD5).

Effets secondaires : Des réactions indésirables telles que l'hypertension, l'hypotension, les maux de tête et les nausées peuvent être associées à l'hypovolémie et à l'hypervolémie; ces réactions peuvent habituellement être évitées par une gestion minutieuse des liquides du patient, de l'équilibre électrolytique, du taux d'écoulement sanguin et du taux d'ultrafiltration.

Dans de rares cas, une thrombocytopénie ou des réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes, au dialyseur ou à d'autres composantes du circuit extra-corporel peuvent se manifester pendant l'hémodialyse. Les réactions d'hypersensibilité peuvent provoquer des signes et des symptômes légers à graves, notamment : démangeaisons, bouffées vasomotrices, urticaire, enflure, fièvre, leucopénie, hypotension, hypertension, essoufflement avec râle sibilant, arythmies et/ou arrêt respiratoire.

Les patients ayant des antécédents de réactions d'hypersensibilité et les patients ayant des antécédents de sensibilité élevée ou d'allergie à diverses substances doivent faire l'objet d'une surveillance étroite lors du traitement. En cas de réaction d'hypersensibilité grave, la dialyse doit être arrêtée et un traitement rigoureux de première intention contre les réactions d'hypersensibilité doit être entrepris. La décision de renvoyer le sang du patient en cas de réaction d'hypersensibilité est prise par le médecin.

Héparinisation : Nous recommandons l'héparinisation systémique du patient. L'héparinisation systémique consiste en l'administration de la dose d'héparine de charge prescrite dans l'accès vasculaire du patient, suivie d'une période d'attente de 3 à 5 minutes avant de commencer le traitement. Pendant la dialyse, le médecin décide de la dose d'héparine et de la méthode d'administration.



Stérile/apyrogène : Stérilisation effectuée par la méthode de faisceau d'électrons (ebeam). La voie du sang est stérile et apyrogène tant que les capuchons des orifices sanguins sont en place et en bon état. Ne pas utiliser le dialyseur s'il est endommagé de quelque façon que ce soit. Traiter toutes les connexions sanguines de manière aseptique. L'intégrité structurelle de l'hémodialyseur est garantie pour le premier usage seulement et à condition d'avoir été préparé de la façon prescrite.

Conservation recommandée : Entre 5 et 30 degrés C (41 – 86 degrés F).

Réutilisation du dialyseur : Les dialyseurs Optiflux F250NR ne sont pas conçus pour, ou destinés à une réutilisation.

PRÉPARATION À LA DIALYSE :

- Placer le dialyseur dans le porte-dialyseur en position verticale, avec l'extrémité artérielle en bas.
- Raccorder les tuyaux sanguins artériel et veineux sur la machine à hémodialyse.
  Remarque : Se référer au mode d'emploi du fabricant de la machine à dialyse en ce qui concerne la mise en place des tuyaux sanguins.
- Enlever les capuchons des orifices sanguins du dialyseur et raccorder de façon aseptique les extrémités artérielle et veineuse côté dialyseur des tuyaux sanguins au dialyseur. Vérifier que toutes les connexions tiennent bien.
- Perforer de manière aseptique une poche de 1 litre de solution saline stérile à 0,9 % à l'aide d'un dispositif d'amorçage de dialyse à clamp.
- Si cela n'est pas déjà fait, attacher le dispositif d'amorçage de dialyse au raccord de solution saline en « T », situé immédiatement avant le segment de pompe à sang sur le tuyau de sang artériel. Vérifier que la connexion tient bien.
- Ouvrir le clamp du dispositif d'amorçage de dialyse et permettre à la solution saline d'amorcer par pesanteur la section du tuyau de sang artériel entre le raccord de solution saline en « T » et l'extrémité côté patient.
- Clamper la tubulure du tuyau principal sur le tuyau de sang artériel entre le côté patient et la connexion en « T » de solution saline.
- Démarrer la pompe à sang et régler sa **vitesse à 150 ml/minute**. Amorcer le reste du tuyau de sang artériel, le dialyseur et le tuyau de sang veineux avec la solution saline. Pendant que le circuit extra-corporel se remplit de solution saline, **pincer et relâcher le tuyau de sang entre la pompe à sang et le dialyseur** de façon intermittente pour aider à évacuer l'air du dialyseur. **Taper légèrement sur le dialyseur** pour faciliter l'évacuation d'air.
- Remplir le dialyseur et les tuyaux de sang de 300 ml de solution saline à 0,9 % stérile. Les chambres goutte à goutte dans les tuyaux de sang doivent être réglées et conservées aux ¾ pleines.
- Arrêter la pompe à sang. Poser un clamp sur le tuyau de sang veineux. Raccorder les extrémités des tuyaux de sang artériel et veineux côté patient de façon aseptique, en préparation à la recirculation du circuit extra-corporel. Enlever les clamps de la tubulure principale des tuyaux de sang artériel et veineux.
- Effectuer un test de pression sur la machine Fresenius 2008.
- Vérifier que le dialysat se trouve dans les limites de conductivité prescrites en employant un contrôleur de conductivité étalonné. Pour reconnaître les cas dans lesquels les concentrats d'acétate, d'acide ou de bicarbonate ne correspondent pas correctement, se servir d'un compteur de pH étalonné pour vérifier que le pH du dialysat se trouve dans les limites physiologiques voulues.
- Tourner le dialyseur afin que l'extrémité veineuse soit en bas. Raccorder les tubes de dialysat au dialyseur. Remplir le compartiment du dialysat avec l'extrémité veineuse en bas. Pour assurer l'efficacité maximale du dialyseur, le dialysat doit s'écouler dans le sens contraire à celui du sang.
- Lorsque le compartiment de dialysat est plein, retourner le dialyseur pour que l'extrémité artérielle soit en bas.
- Recirculer le circuit extra-corporel à un régime d'écoulement de sang de 300 à 400 ml/minute et un régime d'écoulement du dialysat de 500 ml/minute jusqu'à l'évacuation totale de l'air du dialyseur et des tubes de sang.
- Pendant la recirculation, afin d'aider à évacuer l'air du dialyseur, pincer et relâcher le tuyau de sang entre la pompe à sang et le dialyseur de façon intermittente. Même si le collecteur du dialyseur semble ne pas contenir d'air, nous recommandons de taper légèrement sur sa partie supérieure pour assurer l'évacuation de l'air.
- Ne pas infuser la solution saline d'amorçage recirculée dans le patient. Jeter la solution saline recirculée et remplir la totalité du circuit extra-corporel de solution saline fraiche avant de connecter au patient. Le volume de solution saline fraiche utilisé pour remplir le circuit extra-corporel doit être égal au volume du dialyseur et de la tubulure de sang utilisés.
- Si le système de livraison de dialysat avait été désinfecté chimiquement ou stérilisé avant l'utilisation pour le patient, ne pas négliger de vérifier l'absence de résidus de germicides en procédant au test adapté à cette application et conformément aux directives du fabricant du test.

DÉMARRAGE DE LA DIALYSE

- Pour commencer la dialyse, arrêter la pompe à sang, poser un clamp sur le dispositif d'amorçage de dialyse et sur les tubes de sang artériel et veineux.
- Raccorder les extrémités des tubes de sang côté patient aux accès artériel et veineux du patient de manière aseptique. Ouvrir les tubulures principales de sang artériel et veineux, ainsi que les clamps d'accès vasculaire.
- Élever lentement la vitesse de la pompe à sang jusqu'au régime d'écoulement du sang prescrit. Observer de près la pression artérielle et veineuse pendant ce processus pour noter toutes obstructions possibles à l'écoulement ou des indications de pression inadéquate.
- Lorsque le régime d'écoulement du sang prescrit est atteint, régler le régime d'ultrafiltration prescrit et tourner le dialyseur pour que l'extrémité artérielle soit en haut.

PENDANT LE TRAITEMENT PAR DIALYSE

- Si une fuite de sang se produit pendant le traitement, l'opérateur devra observer les procédures établies par son installation concernant les fuites de sang au dialyseur.
- L'entrée d'air dans le circuit extra-corporel pendant la dialyse est un événement très grave et doit être évitée. Le contrôle régulier de toutes les connexions est recommandé avant le démarrage de la dialyse et régulièrement pendant la totalité du traitement. Il est important d'observer constamment la chambre goutte à goutte de sang veineux à l'aide d'un détecteur de niveau / d'air. En cas d'entrée d'air dans le tube de sang veineux pendant le traitement, la dialyse doit être arrêtée, sans retour de sang contenant de l'air.

FIN DE LA DIALYSE

- Lorsque la dialyse est terminée, arrêter la pompe à sang et régler le taux d'ultrafiltration au minimum recommandé. Vérifier qu'il y a suffisamment de solution saline stérile à 0,9 % pour renvoyer le sang du circuit extra-corporel au patient.
- Ouvrir le clamp du tuyau d'amorçage et placer un dispositif hémostatique sur le tuyau de sang artériel entre le raccord de solution saline en « T » et la pompe à sang. Renvoyer le sang de la tubulure principale entre le raccord de solution saline en « T » et l'extrémité côté patient au patient.
- Fermer le clamp de la tubulure artérielle principale lorsque le renvoi est terminé.
- Enlever le dispositif hémostatique et démarrer la pompe à sang à la vitesse de 100-150 ml/minute. Pincer et relâcher de façon intermittente la tubulure de sang entre la pompe à sang et le dialyseur pour aider à renvoyer efficacement le sang du circuit extra-corporel au patient. Ne pas permettre à l'air de pénétrer dans le circuit extra-corporel.
- Lorsque le sang a été renvoyé au patient, fermer la pompe à sang. Poser un clamp sur la tubulure de sang veineux principale et sur les accès de sang artériel et veineux du patient. Déconnecter de façon aseptique les tuyaux de sang artériel et veineux des accès du patient.
- **Jeter le circuit extra-corporel dans un contenant pour déchets contaminés adapté.** Références : 29CFR, 1910.145, 1910.1030 (Code of Federal Regulations) et codes d'états et locaux applicables.

Données techniques : Ces données représentent une performance *in vitro* type. La performance *in vivo* effective peut être différente.



Coefficient d'ultrafiltration [1,2] Qb 300ml/min	107	ml/hr/mmHg
Clairance[3]		
Qb 300ml/min, Qd 500ml/min,		
Urée[4]	286	ml/min
Créatinine	271	ml/min
Phosphate	271	ml/min
Vitamine B_{12}	199	ml/min
Lysozyme [5]	118	ml/min
Qb 400ml/min, Qd 500ml/min,		
Urée[4]	344	ml/min
Créatinine	318	ml/min
Phosphate	325	ml/min
Vitamine B_{12}	221	ml/min
Qb 400ml/min, Qd 600ml/min,		
Urée[4]	362	ml/min
Créatinine	335	ml/min
Phosphate	336	ml/min
Vitamine B_{12}	231	ml/min
Qb 400ml/min, Qd 800ml/min,		
Urée[4]	382	ml/min
Créatinine	354	ml/min
Phosphate	354	ml/min
Vitamine B_{12}	245	ml/min
Volume de sang d'amorçage	135	ml
Résistance à l'écoulement du sang Qb 300ml/min	59	mmHg
TMP maximum	600	mmHg
Débit maximum du sang	600	ml/min
Débit maximum du dialysat	800	ml/min
Surface de contact	2,5	m^2
KoA Qb 300ml/min, Qd 500ml/min,	1662	ml/min
Tamisage de l'albumine[6]	<0,01	---------
Numéro de catalogue	0500325E	12 / boîte

1 sang bovin *in vitro*, Hct 32 %
2 Écart standard pour coefficient d'ultrafiltration ±13,1ml/hr/mmHg
3 UFR=0ml/min
4 Sodium utilisé en tant que marqueur pour l'urée
5 Lysozyme, MW 14.300 Daltons, utilisée en tant que substitut pour MM
6 Sérum bovin Qb=300ml/min, UFR=29ml/min
Remarque : Tests de clairance réalisés avec des solutions aqueuses de sodium, créatinine, phosphate, vitamine B_{12} et lysozyme

Matériau de la membrane	Advanced Fresenius Polysulfone ®
Diamètre interne de la fibre (nominal):	185 microns
Epaisseur de paroi de membrane	30 microns
Logement	Polycarbonate
Matière d'enrobage	Polyuréthane
Joint torique	Silicone
Connexions sang	DIN 13090 Part 3
Connexions fluide dialyse	DIN 58352 Part 2
Méthode de stérilisation	Faisceau d'électrons

89-706-09 REV 05/14



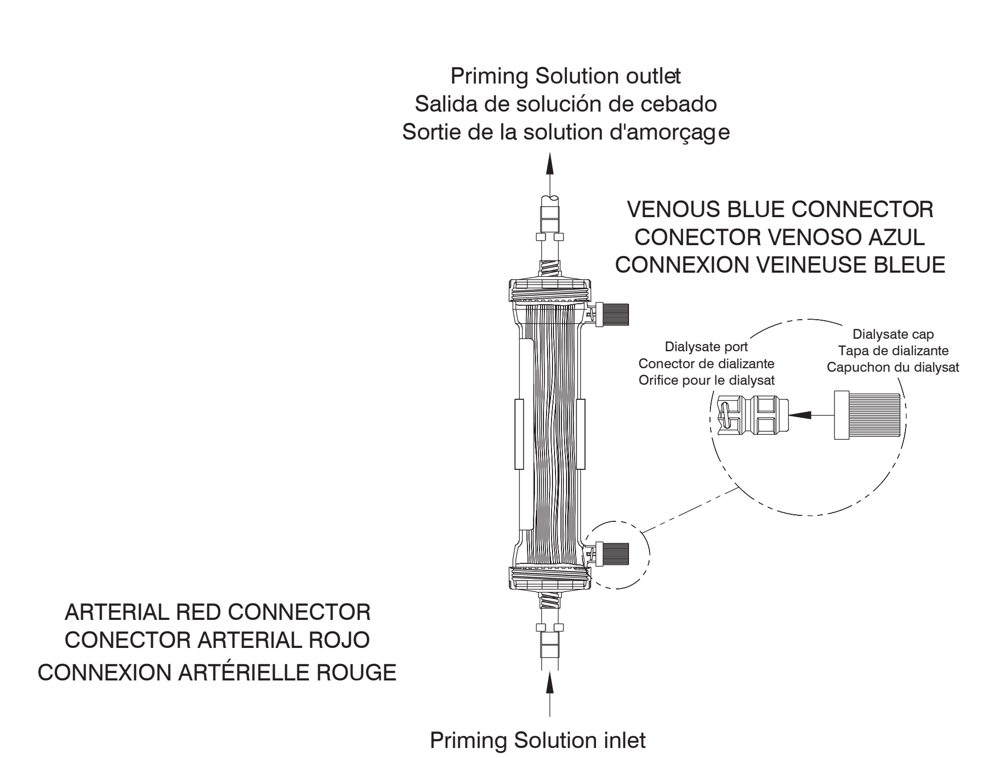


Figure 1: Dialyzer Orientation During Blood Compartment Priming
Orientación del Dializador Durante el Cebado del Compartimiento de Sangre
Orientation du dialyseur pendant l'amorçage du compartiment de sang





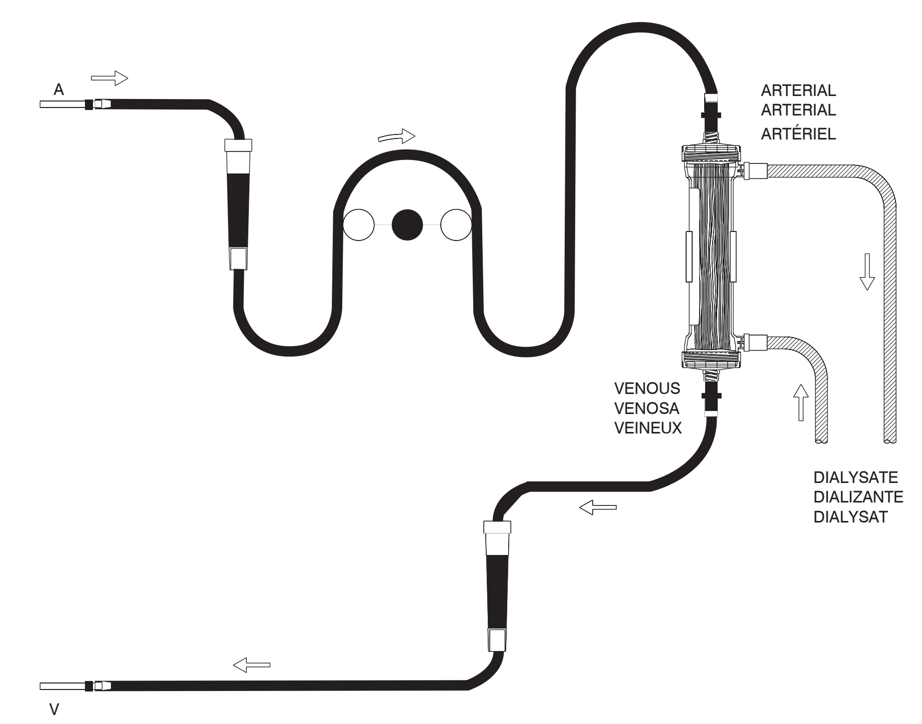


Figure 2: Extracorporeal Circuit for Hemodialysis Treatment
Circuito Extracorporal para Tratamiento de Hemodiálisis
Circuit extra-corporel pour traitement à l'hémodialyse

Fresenius Medical Care North America
920 Winter St.
Waltham, MA 02451
1-800-323-5188

